PROTECTION DES DONNEES MEDICALES ET DROITS FONDAMENTAUX.

Intro :

Que recouvrent les données médicales ? Pourquoi les protéger ? Quel est le but de cette protection ? Quels aspects recouvre-t-elle ?

I) La nécessaire protection des données à caractère médical.

A) La protection des patients.

Le secret professionnel est là pour protéger le patient contre d'éventuelles divulgations de données à caractère personnelles.
Le secret professionnel est régi par la loi informatique et liberté de 1978 qui assure la protection des informations personnelles et la définition des droits des patients, par le Code pénal à l'article 226-13, par le Code de la santé publique, et le Code de déontologie médicale.
Selon la loi informatique et liberté, chaque personne et donc chaque patient doit être informé de la constitution d'un dossier informatisé contenant des informations personnelles et donner son consentement. Tout individu doit également être prévenu du contenu des informations qui le concernent directement et a le droit de s'opposer à un tel enregistrement ou d'obtenir les corrections jugées nécessaires.

Le code de déontologie médicale stipule que « le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin, dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu et compris (article 11 CDM) ».
« le médecin doit veiller à la protection contre toute indiscrétion de ses fiches cliniques et des documents qu'il peut détenir concernant ses malades. Lorsqu'il se sert pour des publications scientifiques de ses observations médicales, il doit faire en sorte que l'identification des malades ne soit pas possible » (article 13 CDM).
Ce respect du secret s'étend à l'ensemble des professionnels de la santé, pharmaciens, personnels infirmiers, secrétaires, informaticiens, qui peuvent être amenés à accéder à des données nominatives.

Selon le code de la santé publique en son article 799, « Indépendamment des règles instituées dans le CP en matière de secret professionnel, tout agent est lié par l'obligation de discrétion professionnelle pour tout ce qui concerne les faits et les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions ».

Article 378 de l'ancien CP énonçait que : « les médecins, chirurgiens, et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires par état ou par profession ou par fonctions temporaires ou permanentes de secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs, auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 à 8000 francs ».

Article 226-13 du nouveau CP : « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende ».

La charte des droits fondamentaux de l'union Européenne est la base d'un certain nombre de droits du patient, au nombre de 14 :

- Les citoyens ont le droit d'être informés sur leur état de santé, sur les services de santé et la façon de les utiliser, et sur tout ce que la recherche scientifique et l'innovation technologique mettent à leur disposition.
- Chaque citoyen a droit à la confidentialité de l'information concernant son état de santé, le diagnostic et les protocoles de traitement, ainsi qu'à la protection de sa vie privée pendant le déroulement des examens, consultations et traitement médicaux et chirurgicaux en général.

Chaque patient a un accès direct à l'ensemble des informations de santé le concernant. Chacun peut demander l'accès à son dossier médical auprès de son médecin ou de l'établissement de santé où l'on a été soigné. On peut toujours, si on le souhaite, accéder à ces données par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.
La communication doit être faite au plus tard dans les 8 jours suivant la demande et au plus tôt dans les 48 heures. Si les informations remontent à plus de 5 ans, le délai est porté à deux mois. Cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Une personne mineure peut s'opposer à ce qu'un médecin communique au titulaire de l'autorité parentale des informations qui la concernent.

On peut également demander à connaître les causes de la mort d'un proche pour défendre sa mémoire ou faire valoir des droits, sauf volonté contraire exprimée par le défunt.
En cas d'hospitalisation d'office ou hospitalisation sur demande d'un tiers, le médecin peut estimer que la communication de son dossier au patient doit avoir lieu par l'intermédiaire d'un autre médecin. Dans ce cas, l'avis de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques doit être recueilli et s'impose.
On peut aussi obtenir la communication du résultat d'une expertise médicale demandée par une compagnie d'assurance.

Dans le cas où l'on n'obtient pas son dossier médical :

- Si les données médicales sont détenues par un établissement public ou participant au service public hospitalier, on doit saisir la CADA.
- Si les données médicales sont détenues par un établissement de santé privé ou par un médecin, on doit saisir la CNIL.

B) Les mesures pratiques de protection des données.

La loi de 1978 demande aux responsables de fichiers de prendre les mesures nécessaires pour en assurer leur sécurité, notamment au regard du secret médical.

La protection physique est d'autant plus facile que le matériel est regroupé dans une salle protégée (contre le feu, l'eau, la détérioration intentionnelle ou non).
Les fichiers doivent être recopiés régulièrement afin d'éviter leur destruction accidentelle ou non. Les copies de sauvegarde ne doivent pas toutes être placées au même endroit afin d'éviter le risque de destruction de l'ensemble des données informatisées.
Tous les utilisateurs d'un système informatique doivent être identifiés de façon unique. Cette identification peut se faire de façon nominative ou par l'intermédiaire d'une carte d'identification.
La procédure d'identification doit être complétée par une procédure d'authentification par laquelle l'utilisateur prouve qu'il correspond bien à l'identité annoncée. Cette authentification est faite le plus souvent par le biais d'un mot de passe. Chaque utilisateur doit avoir un mot de passe différent.
La définition des droit d'accès et d'utilisation peut se faire par le biais de profils d'utilisateurs. Ces profils doivent tenir compte de la profession de l'utilisateur (médecin, pharmacien, infirmier, etc.), des catégories de données auxquelles il peut accéder et des catégories de fonctions ou de programmes informatiques qu'il peut utiliser. De telle manière qu'un personnel administratif ne peut pas accéder aux données médicales.
Toute information est stockée avec sa date de saisie et le nom de la personne responsable de la saisie.

L’encryptage : le principe de l’encryptage est de coder de façon interne les informations devant être stockées. Seul un utilisateur disposant du droit de décryptage peut lire les informations. L’informaticien responsable d’une base de données n’est plus à même d’en lire le contenu. Le cryptage peut être effectué par logiciel ou par matériel (communication d’informations sensibles sur un réseau par exemple).

Les programmes de surveillance : les différentes opérations effectuées sur des fichiers nominatifs peuvent être enregistrées dans un journal de transactions. En plus du caractère dissuasif de ce type de surveillance, il devient possible de surveiller les accès réalisés et éventuellement de remonter jusqu’à la source d’une intrusion illicite dans un système informatique.

Il est également possible d’envisager des mesures de formation et d’information des personnels sur les problèmes de sécurité et de confidentialité. Dans un établissement hospitalier, la mise en place d’un personnel spécialisé chargé de définir les règles de sécurité de l’établissement et les profils d’utilisateurs est fortement recommandé.

II) Les acteurs de la protection des données.

A) Les organes chargés d’assurer cette protection.

Dans un hôpital, le propriétaire du dossier médical n’est pas le patient, ni son ou ses médecins, mais l’hôpital représenté par son directeur. Ce dernier est responsable des déclarations faites à la CNIL. Cependant, le directeur bien que responsable des archives, n’a pas d’accès au contenu médical des dossiers. Ceci s’applique tout particulièrement aux informations médicales nécessaires à la mise en place du programme de médicalisation du système d’information. la mise en correspondance avec des informations économiques ne peut être effectuée que sur des fichiers anonymes.
Lorsqu’un patient est transféré d’un centre médical A vers un centre B, le transfert électronique ne peut être effectué automatiquement, mais seulement avec l’accord du patient et de son ou ses médecins en A. De façon similaire le centre A ne peut obtenir des informations sur l’évolution d’un de ses patients transféré en B, sans la permission explicite du centre B et le consentement du patient.
Le secret médical n’est pas opposable au malade, qui a le droit de connaître les données le concernant. L’accès au dossier médical ne peut être obtenu que par l’intermédiaire du médecin responsable du dossier. Le médecin a également le droit de soustraire à la connaissance du patient des informations qui pourraient

lui être nuisibles (un diagnostic grave ou un pronostic sévère par exemple). Cette règle se base sur le concept d'intérêt supérieur du malade.
Au nom de l'intérêt supérieur de la population, le secret de certains diagnostics (maladies infectieuses à déclaration obligatoire, accidents du travail, maladies professionnelles) peut être livré à des administrations ou des organismes de sécurité sociale (remboursement à 100% de certains frais médicaux). Ces dérogations ne s'appliquent bien sûr pas aux compagnies d'assurance – vie qui peuvent avoir des intérêts contradictoires avec ceux des patients.

La CNIL est très impliquée dans l'informatisation de la médecine puisqu'elle est chargée de veiller au respect de la vie privée et du secret professionnelle.
L'objectif de la CNIL est que « l'informatique ne porte pas atteinte à l'identité humaine, aux droits de l'homme, à la vie privée, aux libertés individuelles et publiques » (article 1 de la loi du 6/01/1978 informatique et liberté).
L'informatique bouscule la confidentialité naturelle des dossiers papier. Le législateur a posé un cadre général qui s'applique bien au domaine de la santé : respect de la finalité des fichiers, obligation de sécurité et de communication des données aux seuls destinataires et tiers autorisés à les connaître.
Aux devoirs des professionnels font écho les droits des personnes figurant dans un fichier :

- Droit d'être informé de la mise sur fichier.
- Droit de s'y opposer si raison légitime (sauf en recherche biomédicale ou le sujet peut opposer un refus sans justification).
- Droit d'accès aux données.

Comme pour le dossier médical classique, le patient n'a accès au dossier que par l'intermédiaire d'un médecin désigné à cet effet. La CNIL est chargée de veiller à l'application de ces principes.

Avoir un fichier dans son ordinateur et transférer des données, c'est respecter au moins trois points :

- L'adéquation entre les données recueillies et leur finalité qui auront été déclarées auparavant à la CNIL.
- L'habilitation des destinataires à utiliser ces données.
- La confidentialité, c'est-à-dire la non-divulgation et l'impossibilité de modifier des données par des tiers non autorisés.

Sur ce troisième point pèse une obligation de moyen. Toutes les mesures prises en vue de sécuriser un fichier nominatif doivent être énoncées dans le fichier de formalités préalables soumis à la CNIL.

Concernant le droit des personnes :
- L'information du recueil de données et de son caractère obligatoire ou facultatif.
- Identité et qualité des destinataires.
- Information individuelle de la transmission des données médicales vers les centres de recherche participants (nécessité d'un consentement écrit pour cette transmission), et possibilité de refus de cette transmission, pour les sujets de recherche.

En plus du droit d'information, il y a le droit d'intervention : c'est la possibilité d'accès et de rectification du dossier informatisé.

La CNIL est particulièrement impliquée concernant la mise au point du dispositif SESAM Vitale qui crée une situation nouvelle.
La responsabilité de la transmission de la feuille de soins est transférée de l'assuré vers le professionnel de santé. Celui-ci doit donc tout mettre en œuvre pour éviter la divulgation des informations médicales contenues dans la FSE. C'est l'intérêt d'un réseau sécurisé tel que le RSS.
La carte vitale dans sa seconde version aura une capacité de mémoire beaucoup plus importante et sera capable de contenir un volet d'information médicale. Ce volet serait divisé en deux parties. Une partie « urgences » et une partie « suivi de soins ». La partie « urgences » serait plus facilement accessible, et contiendrait des indications telles que « diabète » ou « insuffisance surrénalienne ».

B) Les devoirs et les responsabilités des médecins.

Avec la loi du 4/03/2002 et le décret du 29/04/2002, le patient a obtenu l'accès direct à son dossier.
Ces dispositions ont été complétées par l'arrêté du 5/03/2004 portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cet accès.
Selon le décret du 2/09/1983, l'interne est un praticien en formation spécialisée dont la plupart des actions se font par délégation et sous la responsabilité du médecin dont il relève.
Le Code de la santé publique énonce : « Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé ».
D'après la loi du 4/03/2002, le dossier du patient contient au moins les éléments suivants :
- Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des

urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment : la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ; les motifs d'hospitalisation ; la recherche d'antécédents et de facteurs de risques ; les conclusions de l'évaluation clinique initiale ; le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ; la nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ; les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation (état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie) ; les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L 1111-4 du Code de la santé publique ; le dossier d'anesthésie ; le compte rendu opératoire ou d'accouchement ; le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ; la mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au second alinéa de l'article R 1221-40 ; les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ; le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ; les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ; les correspondances échangées entre professionnels de santé.

- Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment : le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ; la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ; les modalités de sortie (domicile, autres structures) ; la fiche de liaison infirmière.
- Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

= Seules sont communicables les informations énumérées aux paragraphes 1et 2.

Le contenu du dossier d'un établissement public de soins est donc clair et l'absence d'informations qui auraient dû se trouver en son sein a été considérée par certains jugements comme un élément permettant de condamner un établissement lors d'un litige. L'interne se doit donc de connaître ces données afin d'assurer une collecte correcte des informations qui lui incombent.

Si le fond est important, la forme l'est tout autant.
Art. R. 1112-3 - « Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles. » La simple présence d'initiales, comme il est souvent d'usage, ne suffit plus. L'interne doit s'identifier clairement.
D'ailleurs, il est préférable que l'interne se présente au patient (Art. R. 1112-42 : « Les hospitalisés sont informés du nom des praticiens et des personnes appelées à leur donner des soins »)

L'information des confrères « de ville »

L'interne est l'un des médecins le plus souvent en contact avec le patient ; il est aussi fréquemment en rapport avec le praticien qui suit habituellement le patient dans le privé. Il constitue un relais important de cette information. Le médecin en formation se doit donc de connaître des éléments qui vont avoir une influence directe sur son travail.
Art. R. 1112-4 - « Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès. »
Art. R. 1112-6 - « Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier. »
« En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade. »
Mais aussi, Art. 1112-1 - « […] Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet. »
C'est souvent le rôle délégué à l'interne. Le sujet de cette communication n'est pas l'information du patient et il faut donc encourager chaque médecin en formation à se pencher sur les notions législatives en ce domaine.
Art. R. 1112-1 « […] A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la

demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum. » et aussi, Art. R. 1112-61 - « Tout malade sortant reçoit les certificats médicaux et les ordonnances nécessaires à la continuation de ses soins et de ses traitements et à la justification de ses droits »
Voilà encore un élément qui concerne directement l'interne. Même s'il est contresigné par un médecin thésé, ce compte-rendu d'hospitalisation est bien souvent rédigé par l'interne dans des délais plus longs. Il est parfois délicat de faire ce compte-rendu sans avoir pu obtenir tous les résultats concernant un patient et sans avoir pu revoir le cas de façon collégiale. La durée de plus en plus courte des hospitalisations et le plus grand nombre de patients transitant dans un service avec des équipes médicales restreintes ne facilitent pas non plus le respect de délais aussi courts.
A noter que l'on fait souvent l'amalgame entre le médecin traitant, le médecin ayant adressé le patient et le médecin désigné par le patient. Les devoirs légaux envers ces différents praticiens sont différents en fonction des articles de la loi. Si un délai de huit jours doit être respecté après la sortie pour communiquer les informations au médecin désigné par le patient, le délai est moins précis concernant le médecin traitant : Art. R. 1112-60 - « Le médecin traitant est informé le plus tôt possible après la sortie de l'hospitalisé des prescriptions médicales auxquelles le malade doit continuer à se soumettre. Il reçoit toutes indications propres à le mettre en état de poursuivre, s'il y a lieu, la surveillance du malade »

Le dossier constitué au cabinet médical n'est pas équivalent à celui établi dans une clinique par exemple.

Le dossier médical n'est pas à confondre avec la fiche d'observation définie à la question précédente.

> *Loi du 4 mars 2002*
> Art. L. 1111-7. - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé […] notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Le dossier médical doit être archivé.

> *Code de déontologie*
> Article 45

« […] Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin […]. »
Article 96
« Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis. »

Que se passe-t-il en cas de cessation d'activité, de cession de clientèle ou d'informatisation du dossier ?

Le dossier doit rester accessible, aussi bien au médecin pour soigner ou se défendre, qu'au patient. En cas de cessation d'activité ou de cession de clientèle, les commentaires du Conseil de l'Ordre à l'article 45 du code de déontologie sont les suivants .
Lors de l'arrêt brutal et définitif de l'activité d'un médecin provoqué par la maladie ou la mort, son successeur doit transmettre les dossiers médicaux, ou à défaut les fiches d'observation, aux médecins désignés par les patients qui ne désirent pas être suivis par lui. Dans ce dernier cas, il revient au successeur de ne pas transmettre les éléments trop personnels qui y figureraient. Si le médecin n'a pas de successeur, c'est au conseil départemental d'assurer la transmission des documents demandés par les patients, dans les mêmes conditions que le successeur, et de confier le fichier restant aux archives départementales ou à l'établissement de santé public le plus proche, au terme d'un an par exemple.
Lors de la cession d'un cabinet, la transmission automatique de l'intégralité du fichier au médecin successeur ne peut être acceptée comme une règle. D'une part, parce que la "présentation du successeur à la clientèle" n'empêche nullement les malades de décider du choix d'un autre médecin et de demander en conséquence que leur dossier médical, ou à défaut leur fiche d'observation, lui soit transmis. D'autre part, parce qu'il incombe au médecin d'effectuer un tri dans son fichier et de détruire dans ses notes personnelles, tout ce qui n'a pas besoin d'être transmis, dans l'intérêt des malades, à son successeur.
En cas d'informatisation, les données doivent être accessibles et protégées, qu'elles soient conservées par le médecin ou par un hébergeur extérieur. Cependant, dans certaines conditions, un fichier peut faire preuve (loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique et décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique).

Qui doit conserver le dossier médical du patient traité en secteur privé à l'hôpital public ? Le praticien hospitalier ou l'hôpital ?

Dans le cadre d'une consultation privée effectuée au sein d'un établissement hospitalier public, la règle commune s'applique et la conservation du dossier médical s'impose. Néanmoins, il convient de définir cet impératif : le praticien est-il en charge de la conservation du dossier ou est-ce le rôle de l'établissement de santé ? Il y a plusieurs angles d'approche pour envisager cette question, mais l'aspect juridique est primordial.

La responsabilité du médecin est engagée de premier abord...

Même si la responsabilité du médecin est engagée de premier abord, l'hôpital peut être mis en cause (arrêt du Conseil d'État du 10 novembre 1973 suivant lequel la responsabilité de l'hôpital est engagée en cas de dommages survenus aux malades « privés » lorsqu'il « est établi que ces dommages ont pour cause un mauvais fonctionnement du service public résultant soit d'une mauvaise installation des locaux, soit d'un matériel défectueux, soit d'une faute commise par un membre du personnel auxiliaire de l'hôpital mis à la disposition des médecins, chirurgiens et spécialistes »).

Mais la responsabilité de l'hôpital peut être invoquée

La responsabilité de l'hôpital peut évidemment être invoquée en cas d'hospitalisation, mais aussi en cas de consultation externe (matériel d'examen défectueux, problèmes de contamination, défaut de transmission de documents, etc.).
Cette possible responsabilité de l'hôpital public impose à ce dernier de conserver les dossiers en question de la même façon que ses propres dossiers.

Ces dossiers doivent être conservés par l'hôpital

Il n'y a aucune différence théorique entre ces dossiers et tous ceux qui peuvent mettre en cause à la fois la responsabilité d'un service public et la responsabilité personnelle d'une personne, donc avec quasiment toutes les archives publiques.
Les avantages thérapeutiques d'une conservation encadrée et pérenne de ces dossiers sont aussi indéniables.